

QUESTÃO DE RESPEITO

Modellata

Instruções de Uso

MODELLATA

IBRAMED

Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI ANVISA Nº 10360319006 2ª edição (03/2015)

SUMÁRIO

DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS3	ACESSÓRIOS USADOS	18
NA CAIXA DE TRANSPORTE4	ESPECIFICAÇÕES	19
LISTA DE ABREVIATURAS5	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	20
LISTA DE FIGURAS5	PREPARANDO O EQUIPAMENTO	20
DESCRIÇÃO DO PRODUTO6	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO	23
PREFÁCIO6	MENSAGENS DE PROTEÇÃO	27
DESEMPENHO ESSENCIAL6	ORIENTAÇÕES PARA A TERAPIA	28
RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS	SUGESTÕES DE PROTOCOLOS DE TRATAMENTO	29
ELETROMÉDICOS7	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	33
PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA8	ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE	
DEFINIÇÕES DE PRECAUÇÃO8	ELETROMAGNÉTICA	
INFORMAÇÕES SOBRE O MODELLATA10	INTERFÊRENCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL	35
INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, CUIDADOS, PRECAUÇÕES	PROTEÇÃO AMBIENTAL	42
E REAÇÕES ADVERSAS11	INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS	42
PERFIL DO PACIENTE, DO USUÁRIO E ÁREAS DE	ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O MODELLATA	43
TRATAMENTO12	ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO	43
CUIDADOS GERAIS COM O EQUIPAMENTO13	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	
DANOS DE TRANSPORTE13	MANUTENÇÃO, GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA	45
INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO13	MANUTENÇÃO	45
CUIDADOS COM SEU EQUIPAMENTO13	GARANTIA	45
LIMPEZA DO MODELLATA13	TERMO DE GARANTIA	45
LIMPEZA DAS PONTEIRAS14	ASSISTÊNCIA TÉCNICA	47
ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA15	CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA	
NOMENCLATURA16	IBRAMED	48
DEFINICÃO DOS SÍMBOLOS17		

DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

Abaixo estão as definições dos símbolos usados na caixa de transporte, no equipamento e contidas nestas instruções de uso. É necessário entender esses símbolos e suas definições antes de utilizar este equipamento.



Atenção! Consultar documentos acompanhantes.



Equipamento de tipo BF.



Tensão elétrica perigosa.



Equipamento classe I. Possui recurso de aterramento para proteção.



Equipamento não protegido contra penetração nociva de água.



Sensibilidade à descarga eletrostática.



Indica inicio da ação (START).



Indica termino da ação (STOP).



Ligado (sem tensão elétrica de alimentação).



Ligado (com tensão elétrica de alimentação).



Corrente alternada.



Rede elétrica em corrente alternada.



Referir-se ao manual/livreto de instruções.

Nota: Siga as instruções para utilização.



DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

NA CAIXA DE TRANSPORTE



FRÁGIL: O conteúdo nesta embalagem é frágil e deve ser transportado com cuidado.



Este lado para cima.



Limites de temperatura para armazenagem e transporte em graus celsius (°C).



Selo de certificação brasileira.



Número de série.



Mantenha longe da chuva.



Não empilhar.



Não use se a embalagem estiver danificada.



Consulte as instruções de uso para uso correto do produto.



Nome e endereço do fabricante.



LISTA DE ABREVIATURAS

LISTA DE FIGURAS

VA	Volt ampér
A	Ampér
mm	Milímetro
٧~	Tensão alternada
cm	Centímetro
Hz	Hertz

VoltsVoltagemMinuto

Kg Quilograma**°C** Graus Celsius

CPS Ciclos por segundo

Figura 1. Vista anterior	16
Figura 2. Vista posterior	16
Figura 3. Aplicador MODELLATA	18
Figura 4. A, ponteira pontas múltiplas (multipontas);	В,
ponteira curva para drenagem (côncava); C, ponteira quat	ro
pontos (quatro semicírculos) e D , ponteira ponto central	18
Figura 5. A e B, conexão do o cabo de alimentação elétrica	20
Figura 6. A, B e C, sequência de conexão do aplicado	lor
MODELLATA	21
Figura 7. A, B, C e D, sequência de encaixe da ponteira	no
aplicador MODELLATA	22
Figura 8. A e B mensagens de apresentação; C, tela padr	ão
do MODELLATA	23



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

PREFÁCIO

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do **MODELLATA.**

Consulte literatura adequada para obter informações adicionais sobre os usos da técnica por terapia vibro-oscilatória antes de iniciar o tratamento. Os usuários devem ler, entender e seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções. As especificações e instruções contidas nestas instruções de uso estão em vigor na data de sua publicação. Estas instruções podem ser atualizadas a qualquer momento, a critério do

fabricante. Visite nosso site para atualizações.

DESEMPENHO ESSENCIAL

O MODELLATA é um equipamento que promove uma terapia vibro-oscilatória que combina forças verticais e paralelas para promover uma profunda mobilização nos tecidos (pele, tela subcutânea e músculos) que possibilita tratamentos na área médica, reabilitação física, estética e cosmética. Além do efeito terapêutico por vibração oscilatória e do impacto tecidual, o equipamento possui integrado às ponteiras, imãs estáticos que complementam a terapia MODELLATA.









RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a um médico ou sob sua ordem, à fisioterapeutas ou ainda aos profissionais da saúde devidamente licenciados.

O profissional devidamente licenciado será responsável pelo uso e operação do equipamento. A IBRAMED não faz representações referentes a leis e regulamentações federais, estaduais ou locais que possam se aplicar ao uso e operação de qualquer equipamento eletromédico.

O médico ou sob sua ordem, também o fisioterapeuta ou outro profissional da área da saúde licenciado, assume total e pleno compromisso em contatar as agências certificadoras locais para determinar qualquer credencial requerida por lei para o uso clínico e operação deste equipamento.

O uso de equipamentos eletromédicos deve seguir as normas locais, estaduais e federais de cada país.



PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

DEFINIÇÕES DE PRECAUÇÃO

As instruções de precaução encontradas nesta seção e ao longo destas instruções de uso são indicadas por símbolos específicos. É necessário entender esses símbolos e suas definições antes de operar este equipamento e antes da sessão de terapia.



Texto com o indicador "ATENÇÃO" refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar lesões menores a moderadas ou danos ao equipamento.



Texto com o indicador "AVISO" refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar ferimentos graves e danos ao equipamento.



Texto com o indicador "PERIGO" refere-se a infrações de segurança em potencial que representam uma ameaça imediata à vida e resultam em morte ou ferimentos graves.



- Ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Não opere esta unidade em um ambiente onde outros dispositivos intencionalmente irradiamenergia eletromagnética de forma desprotegida.
- Esta unidade deve ser transportado e armazenado a temperaturas entre 5° C e 50° C (41° F e 122° F). Evite ambientes úmidos e empoeirados; o equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- Não use objetos pontiagudos, como um lápis ou caneta para operar os botões na interface com o operador, pois pode danificá-lo.
- Segure o aplicador com cuidado. O uso inadequado do aplicador pode afetar adversamente suas características.
- O **MODELLATA** não é projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.
- Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.



PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA



- Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.
- Antes do tratamento do paciente é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre as aplicações do **MODELLATA**.
- Para evitar choque elétrico, desligue o aparelho da fonte de alimentação elétrica antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.



INFORMAÇÕES SOBRE O MODELLATA

O MODELLATA é um equipamento de técnica por terapia vibro-oscilatória. Trata-se de uma técnica não invasiva, segura e eficiente que atua proporcionando uma mobilização tecidual multidirecional, que combina forças verticais e paralelas e promove profunda mobilização nos tecidos. A terapia age diretamente sobre as estruturas da pele, tecido subcutâneo e muscular sem causar desconforto ou traumas. O MODELLATA possui um aplicador que permite o intercâmbio entre 4 ponteiras que acompanham o equipamento e possibilitam várias técnicas. A ponteira quatro pontos e a ponteira ponto central possuem imãs estáticos integrados. A terapia magnética é uma prática médica alternativa que utiliza ímãs estáticos para aliviar a dor e outros problemas de saúde. Os possíveis efeitos biológicos dos campos magnéticos se classificam em: efeito de magnetização, efeito piezoelétrico e efeito metabólico. Os aplicadores podem ser usados em grandes ou pequenas áreas para o tratamento da gordura localizada, tratamento da celulite e fibroses, dores musculares e miosfasciais, manobras de relaxamento e reflexologia. O aplicador côncavo é um facilitador para drenagem linfática. De modo geral a terapia MODELLATA promove o aumento da oxigenação cutânea, melhora da nutrição celular, melhora do tônus da pele, auxilia na eliminação de subprodutos do metabolismo e melhora do fluxo sanguíneo e linfático. Auxilia na redução da aparência da celulite e na distribuição do tecido adiposo subcutâneo, bem como na redução de medidas e circunferência. A terapia MODELLATA favorece aumento da permeabilidade de ativos na pele, otimiza as trocas metabólicas, promove hiperemia periférica e localizada o que aumenta a oferta de oxigênio e nutrientes para os tecidos. Tem ação descongestionante e fibrinolítica. Promove alivio temporário da dor por estimular os mecanorreceptores da pele, com base no mecanismo de "Teoria de comportas da dor" de Melzack e Walsh (1965) e liberação de endorfinas. Na musculatura, atua na facilitando a remoção do lactato pósexercício minimizando a dor muscular tardia, além de induzir ao relaxamento e tonificar a musculatura.

Efeitos Fisiológicos esperados:

- Aumento do fluxo sanguíneo local.
- Aumento da oferta de oxigênio.
- Drenagem sanguínea e linfática.
- Desfibrosagem e melhora da maleabilidade tecidual.
- Descongestão e tonificação tecidual.
- Relaxamento muscular.

Orientações gerais:

- Para estímulo tecidual, a terapia deve ser vigorosa com movimentos amplos. Aplique a técnica por toda a região até atingir uma hiperemia uniforme. Assim que a pele abaixo do aplicador se apresentar hiperêmica (avermelhada) mude a direção e aplique em paralelo ao local em tratamento. A persistência sobre o mesmo local após a hiperemia pode provocar petéquias e hematomas.
- Manter os aplicadores aderidos a pele para evitar perda de contato.
- Para técnicas de relaxamento use movimentos lentos e ciclos baixos.
- A técnica deve ser iniciada com intensidade de acordo com o nível de tolerância do paciente.

INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, CUIDADOS, PRECAUÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

INDICAÇÕES DE USO

- Relaxamento de espasmos musculares.
- Alívio temporário da dor muscular.
- Melhora temporária da circulação sanguínea local.
- Redução temporária da aparência da celulite.
- Modelagem corporal.
- Drenagem sanguínea e linfática.
- Mobilização e eliminação de toxinas.

CONTRAINDICAÇÕES

- Sobre solução de continuidade.
- Sobre dermatoses.
- Pacientes cardíacos descompensados.
- Sobre o abdome durante a gravidez.
- Fragilidade capilar: presença de vasos sanguíneos denominados capilares que se rompem com facilidade, causando petéquias e hematomas na pele.
- Sobre varizes calibrosas, pelo risco de deslocamento de trombos.
- Pacientes com trombose venosa profunda aguda (TVP).
- Sobre ou próximo a lesões cancerígenas.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Evitar exposição solar direta após o tratamento.
- Psoríase: doença de pele auto-imune, considerada crônica, hiperproliferativa da pele de etiologia desconhecida. Possui grande variedade na severidade e na distribuição das lesões cutâneas.
- Diabetes Mellitus: doença metabólica sistêmica que pode causar complicações microvasculares que afetam a regeneração e a renovação tecidual.
- Eczema: doença de pele que apresenta vermelhidão, ressecamento, descamação e prurido, também conhecido como dermatite atópica.
- Lupus eritematoso: doença inflamatória crônica, multissistêmica, de causa desconhecida e de natureza auto imune que afeta a microcirculação e dificulta a regeneração e a renovação tecidual.

REAÇÕES ADVERSAS

• Após o procedimento é comum o paciente apresentar hiperemia (em alguns casos, ligeiro edemaciamento) e hipersensibilidade.



PERFIL DO PACIENTE, DO USUÁRIO E ÁREAS DE TRATAMENTO

PERFIL DO PACIENTE

- Pacientes com distúrbios estéticos faciais e/ou corporais que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Os pacientes devem ter idade mínima de 12 anos, abaixo desta idade, o dispositivo apenas sob indicação médica ou fisioterapêutica.
- Os pacientes devem ter mais de 35 kg, abaixo deste peso apenas sob indicação médica ou fisioterapêutica.
- Pacientes devem ter nível de consciência preservado.

PERFIL DO USUÁRIO

- O dispositivo não necessita de treinamento especializado, porém o usuário do dispositivo deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
- O usuário deve conhecer as limitações e perigos associados com o uso de qualquer modalidade de energia e observar os rótulos de precaução e operação colocados na unidade.
- O usuário deve seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.
- O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas.
- O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.

• Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.

PARTE DO CORPO OU TECIDO NO QUAL SE APLICA OU COM O QUAL SE INTERAGE

Áreas corporais: região cervical, torácica e lombar, região abdominal, membros superiores e inferiores. A pele da área a ser tratada deverá estar íntegra.



DANOS DE TRANSPORTE

O MODELLATA é enviado completo ao cliente em uma caixa. Após o recebimento, inspecionar a caixa e o equipamento para visualizar possíveis danos. Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo embalagem e entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentados diretamente a eles.

O fabricante não será responsável por qualquer dano durante o transporte, não realizará ajustes a menos que uma reclamação formal adequada for apresentada pelo receptor contra o transportador. A caixa na qual o seu **MODELLATA** foi entregue foi especialmente concebida para proteger o equipamento durante o transporte. Guarde a embalagem de transporte no caso de precisar retornar seu equipamento para manutenção. Sugerimos que guarde a embalagem durante o período de garantia.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

- 1. Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte posterior do **MODELLATA**.
- 2. Conecte o cabo de alimentação na rede elétrica (100-240 $V \sim 50/60 \text{ Hz}$).
- 3. Conecte o cabo do aplicador na conexão correta.
- 4. Ligue seu equipamento.

CUIDADOS COM SEU EQUIPAMENTO

- Evite locais sujeitos às vibrações.
- Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evite locais úmidos, quentes e empoeirados.
- Este equipamento não é protegido contra penetração nociva de água.
- Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação elétrica está livre.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 50° C/ 41 122° F.

LIMPEZA DO MODELLATA

A limpeza do equipamento deve ser diária ou em caso de necessidade, imediatamente após o uso. Não coloque o sistema em líquidos. Não use substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento. Desligue o equipamento da fonte de alimentação elétrica, limpe com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave. O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A Ibramed sugere a limpeza semanal do equipamento.



CUIDADOS GERAIS COM O EQUIPAMENTO

LIMPEZA DAS PONTEIRAS

- Após a terapia remova os resíduos de cremes ou óleo de massagem.
- Lave as ponteiras em água corrente.
- Limpe as ponteiras com clorexidina alcóolica a 0,5% e seque com papel toalha descartável.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A Ibramed sugere a limpeza as ponteiras após cada sessão de tratamento.
- Para maior durabilidade, armazene as ponteiras em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais.

BIOCOMPATIBILIDADE - dos materiais em contato com o paciente (ISO 10993-1): A IBRAMED declara que os acessórios utilizadas com o equipamento não ocasionam reações alérgicas; não existe risco de efeitos danosos às células ou irritação potencial da pele.



A correta instalação, operação e manutenção do equipamento previnem riscos de segurança.



ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

O MODELLATA é um equipamento de CLASSE I com parte aplicada de tipo BF de segurança e proteção. O MODELLATA funciona em tensões de rede na faixa de 100 - 240 V~ 50/60 Hz. Basta ligar o aparelho na rede elétrica e ele fará a seleção de tensão de rede automaticamente. O cabo de ligação à rede elétrica é destacável. O equipamento utiliza o plugue de rede como recurso para separar eletricamente seus circuitos em relação à rede elétrica em todos os pólos. Portanto o equipamento não pode ser posicionado de maneira que seja difícil de operar o dispositivo de desligamento.

OBSERVAÇÕES

Na parte traseira do **MODELLATA** encontra-se o fusível de proteção. Para trocá-lo, **desligue o aparelho da rede elétrica** e com auxílio de uma chave de fenda, remova a tampa protetora, desconecte o fusível, faça a substituição e recoloque a tampa.

Colocar sempre os fusíveis indicados pela **IBRAMED**. Usar fusível para corrente nominal de 5,0 A, tensão de operação 250 V~ e ação rápida modelo 20 AG e capacidade de ruptura 50 A.

O desligamento total da rede elétrica é obtido pelo plugue ou pelo dispositivo de entrada do cordão destacável localizado na parte traseira do equipamento. O **MODELLATA** não necessita de nenhum tipo de estabilizador de energia. Nunca utilize estabilizadores de energia.

Antes de ligar o **MODELLATA** certifique:

- A tensão e frequência de rede local do estabelecimento onde o aparelho será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na parte traseira do equipamento.
- Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.
- Limpeza e desinfecção sempre devem ser feitas com o plugue do cabo de energia desligado da tomada de rede.
- A manutenção e assistência técnica do **MODELLATA** deve sempre ser feita em serviço autorizado, somente por técnicos qualificados.



Dentro do equipamento existem tensões perigosas.
Nunca abra o equipamento.



NOMENCLATURA



Figura 1. Vista anterior.

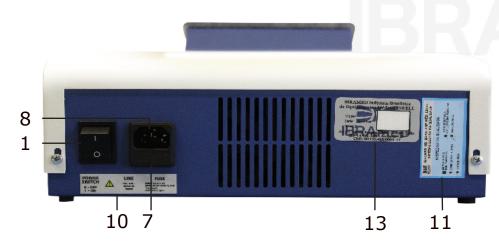


Figura 2. Vista posterior.

- **1-** Chave liga-desliga **ON/OFF**.
- 2- Indicador luminoso da condição "equipamento ligado".
- **3** Teclas de controle **UP/DOWN** incremento ou decremento de valores dos parâmetros.
- **4** Tecla de controle **SELECT** para seleção dos parâmetros.
- 5- Visor de cristal líquido alfanumérico.
- **6-** Teclas de controle para iniciar ou parar o tratamento **START/STOP.**
- 07- Fusíveis de proteção.
- 08- Conexão do cabo de energia a ser ligado à rede elétrica.
- 09- Conexão do cabo do aplicador.
- 10- Etiqueta de características de tensão de rede e fusíveis.
- 11- Etiqueta de características técnicas gerais.
- **12**-Ventiladores para resfriamento do equipamento (nunca obstrua a entrada de ar).
- 13- Número de série.



DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS

Leia e entenda esses símbolos e suas definições antes de operar o equipamento.



Tecla **SELECT** seleciona o parâmetro a ser ajustado.



Tecla usada para iniciar ou parar o tratamento.



Incremento dos valores dos parâmetros.



Decremento dos valores dos parâmetros.



APLICADOR MODELLATA

Figura 3. Aplicador MODELLATA.

Figura 4. A, ponteira multipontas; **B**, ponteira côncava para drenagem; **C**, ponteira quatro pontos e **D**, ponteira ponto central.

PONTEIRAS PARA CONEXÃO NO APLICADOR:

NOTA: Ponteira quatro pontos (C) e Ponteira ponto central (D) possuem imãs estáticos integrados que complementam a terapia MODELLATA.



ESPECIFICAÇÕES

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

Dimensões:

Largura: $30 \text{ cm } \pm 5\% \text{ (11.8 in)}$ Profundidade: $30 \text{ cm } \pm 5\% \text{ (11.8 in)}$ Altura: $11 \text{ cm } \pm 5\% \text{ (4.3 in)}$

Peso (com aplicador): $5 \text{ kg } \pm 5\%$

Potência:

Entrada 100 – 240 V~

Frequência 50/60 Hz

Potência Máxima 500 VA

Fusíveis 5 A 250V~(20AG)

Ação Rápida, capacidade de ruptura 50 A

Classe Elétrica CLASSE I Proteção Elétrica TIPO BF

Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50°C/ 41- 122°F.

Faixa de temperatura operacional do ambiente:

5 - 45 °C/ 41- 113 °F.

Conformidade Regulamentar

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-4

IEC 60601-1-6

ESPECIFICAÇÕES DO MODO

Modos:

Contínuo: 10 a 60 cps ±10%

Sweep: Rise Time: 1 a 120 s $\pm 10\%$

High Time: 1 a 120 s $\pm 10\%$ High Freq: 15 a 60 cps $\pm 10\%$ Decay Time: 1 a 120 s $\pm 10\%$ Low Time: 1 a 120 s $\pm 10\%$ Low Freq: 10 a 55 cps $\pm 10\%$

Tempo de tratamento 1 a 60 min ±10%

Contínuo 10 a 60 cps

Sweep High 1 a 120 s 15 a 60 cps

Ta LOS

Low 1 a 120 s

10 a 55 cps



INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

PREPARANDO O EQUIPAMENTO

Passo 1: Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte posterior do equipamento (figura 5). Em seguida conecte o cabo de alimentação à rede elétrica. O MODELLATA não necessita de nenhum tipo de estabilizador de energia. Em seguida, pressione a chave ON/OFF para a posição ON.

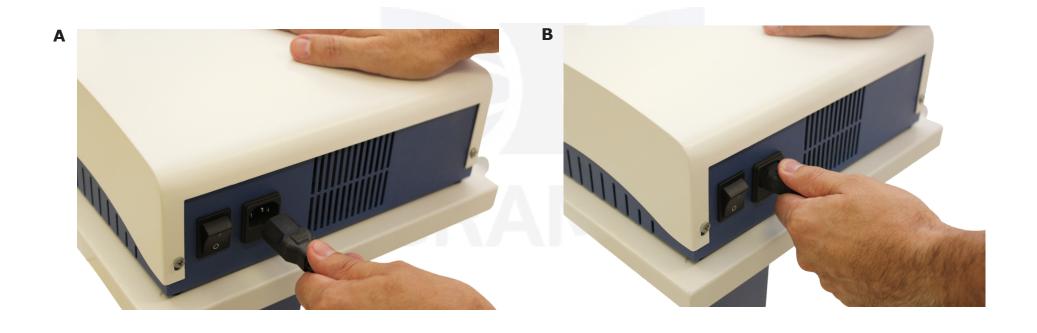


Figura 5. A e B, conexão do cabo de alimentação elétrica.



INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

PREPARANDO O EQUIPAMENTO

Passo 2: com o equipamento desligado ou ligado em baixa frequência (10 cps) para facilitar a conexão do cabo do aplicador, pressione o anel do conector contra o equipamento e introduza o pino de encaixe do cabo do aplicador (figura 6 A e B), em seguida solte o anel e verifique se o travamento foi realizado com sucesso (figura 6 C).



Figura 6. A, B e C, sequência de conexão do aplicador MODELLATA.



PREPARANDO O EQUIPAMENTO

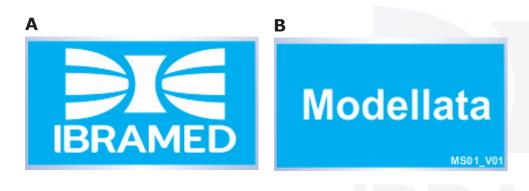
Passo 3: para o tratamento, selecione a ponteira de acordo com a necessidade terapêutica. As ponteiras são de material flexível e cambiáveis. Basta encaixá-la até sua total acomodação no aplicador (figura 7). Para remover, tracione uma das bordas até sua remoção.



Figura 7. A, B, C e D, sequência de encaixe da ponteira no aplicador MODELLATA.



Verifique se o cabo de alimentação está conectado à fonte de alimentação elétrica na parede. Pressione a chave **ON/OFF** para a posição **ON**. O visor mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos que inclui o modelo do equipamento e do software de programação seguido pela tela padrão do **MODELLATA** (Figura 8).



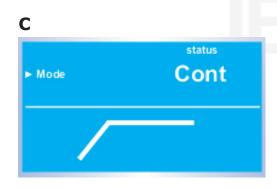


Figura 8. A e B mensagens de apresentação; **C**, tela padrão do **MODELLATA**.

VALORES DE CADA PARÂMETRO

Os valores dos parâmetros MODO, FREQUÊNCIA e TEMPO, são ajustados através das teclas UP e DOWN. Após pressionar START o usuário poderá alterar o parâmetro FREQUÊNCIA usando das teclas UP e DOWN.





SELEÇÃO DE PARÂMETROS



A tecla **SELECT** permite que você confirme os parâmetros ajustados para o tratamento.

PROGRAMANDO O TEMPO DE TRATAMENTO

Programe o tempo desejado da sessão usando as teclas **UP** e **DOWN**. Ao final do tempo programado, você ouvirá um sinal sonoro indicando que a sessão de tratamento foi finalizada. Pressione o botão **STOP**, para que o sinal sonoro seja desativado. O equipamento voltará a condição de programação.



Iniciar o Tratamento

Pressione a tecla **START** para iniciar a terapia.

Parar o Tratamento

Pressione a tecla **STOP** para finalizar a terapia.

Exemplo 1: Vamos supor que a prática clínica ou literatura existente sugira os seguintes parâmetros:

Modo: Contínuo

Frequência: 45 cps (ciclos por segundo)

Tempo: 30 minutos

1. Ligue o equipamento para iniciar a programação padrão descrita acima.



2. Com as teclas **UP** e **DOWN** selecione o modo **Cont** e confirme sua escolha pressionando **SELECT.**

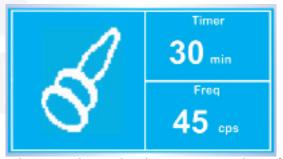


3. Em seguida com as teclas **UP** e **DOWN** selecione a frequência que será utilizada e pressione a tecla **SELECT**.

4. Depois de selecionar a frequência, selecione o tempo de aplicação através das teclas **UP** e **DOWN** e em seguida pressione **SELECT.**



5. Após selecionar todos os parâmetros acione a tecla **START** e o visor indicará:



A frequência pode ser alterada durante a aplicação utilizando as teclas **UP** e **DOWN.**

No final do tempo programado, a terapia será interrompida e ocorrerá um sinal sonoro.

6. Pressione a tecla **STOP** para parar o sinal sonoro. O equipamento já pode ser desligado ou pode ser realizada uma nova programação.

Exemplo 2: Vamos supor que a prática clínica ou literatura existente sugira os seguintes parâmetros:

Modo: Sweep Rise Time: 2 s

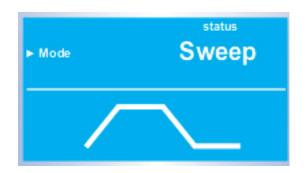
High Freq: 50 cps (ciclos por segundo)

High Time: 20 s Decay Time: 2 s

Low Freq: 20 cps (ciclos por segundo)

Low Time: 10 s Tempo: 20 minutos

- 1. Ligue o equipamento para iniciar a programação padrão descrita acima.
- 2. Com as teclas **UP** e **DOWN** selecione o modo **Sweep** e confirme sua escolha pressionando **SELECT.**



3. Em seguida com as teclas **UP** e **DOWN** selecione os parâmetros referentes ao Rise Time, High Freq, High Time, Decay Time, Low Freq e Low Time. Após a seleção do valor referente ao primeiro parâmetro acima citado pressione a tecla **SELECT** para a seleção do próximo parâmetro.

Seleção do Rise Time:

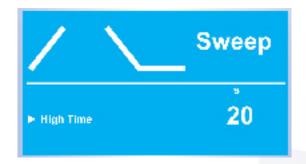


Seleção do High Freq:





Seleção do High Time:



Seleção do Decay Time:



Seleção do Low Freq:



Seleção do Low Time:



4. Em seguida selecione o tempo de aplicação através das teclas **UP** e **DOWN** e pressione **SELECT.**





MENSAGENS DE PROTEÇÃO

5. Após selecionar todos os parâmetros acione a tecla **START** e o visor indicará:



No final do tempo programado, a terapia será interrompida e ocorrerá um sinal sonoro.

6. Pressione a tecla **STOP** para parar o sinal sonoro. O equipamento já pode ser desligado ou pode ser realizada uma nova programação.

O equipamento possui um sensor de rotação. Este sensor está programado para se caso não haja rotação do motor um sinal sonoro será emitido e o visor indicará:



Caso ocorra sobrecarga mecânica no aplicador um sinal sonoro será emitido e o visor indicará:





MENSAGENS DE PROTEÇÃO

Ao acionar a tecla START, o circuito interno do equipamento realizará a verificação do motor. Caso o circuito interno do equipamento apresente algum problema e o motor for iniciado com rotação máxima, um sinal sonoro será emitido e o visor indicará:



Em todas as situações acima o visor só irá voltar para a tela de programação e parar de emitir o sinal sonoro quando o profissional pressionar a tecla **START/STOP.** Verifique o correto funcionamento do equipamento.

ORIENTAÇÕES PARA A TERAPIA

- Examinar a pele e limpar a área de tratamento.
- Limpar os acessórios de aplicação antes e depois de cada sessão de terapia.
- Utilizar gel, creme ou óleo para deslizamento das ponteiras.
- Após o procedimento é comum o paciente apresentar hiperemia (em alguns casos, ligeiro edemaciamento) e hipersensibilidade.



SUGESTÕES DE PROTOCOLOS DE TRATAMENTO

REMODELAGEM CORPORAL (CELULITE)

Modo: Contínuo

Passo 1: 60 cps 3 mim ponteira multipontas
Passo 2: 45 cps 4 min ponteira multipontas
Passo 3: 20 cps 3 min ponteira para drenagem
Tempo total de sessão: 20 min (10 min por membro)

Número de sessões: 10 a 15; 2 a 3 vezes por semana

Velocidade do movimento: passo 1 e 2 rápido

passo 3 lento

Orientação do movimento:



DOR CERVICAL OU LOMBAR

Modo: Contínuo

Passo 1: 60 cps 3 mim ponteira ponto central

Passo 2: 10 cps 4 min ponteira 4 pontas

Tempo total de sessão: 7 min

Número de sessões: 6 a 8; 1 a 2 vezes por semana

Velocidade do movimento: passo 1 e 2 lento

Orientação do movimento:





SUGESTÕES DE PROTOCOLOS DE TRATAMENTO

EDEMA DE MEMBROS INFERIORES

Modo: Contínuo

Passo 1: 25 cps 3 mim ponteira multipontas Passo 2: 15 cps 5 min ponteira para drenagem

Tempo total de sessão: 16 min

Número de sessões: 8 a 10; 1 a 2 vezes por semana

Velocidade do movimento: lento

Orientação do movimento:

DOR MIOFASCIAL

Modo: Contínuo

Passo 1: 60 cps 3 mim ponteira ponto central

Passo 2: 10 cps 7 min ponteira 4 pontas

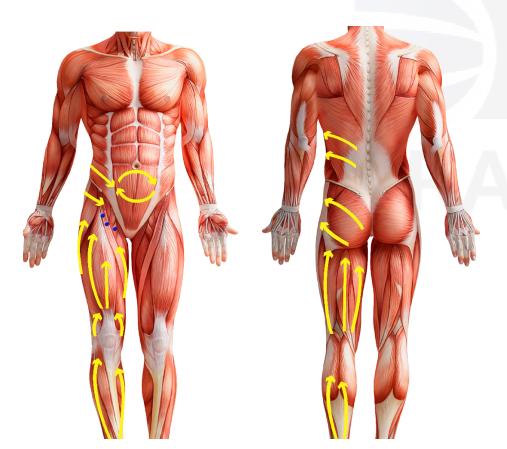
Tempo total de sessão: 10 min

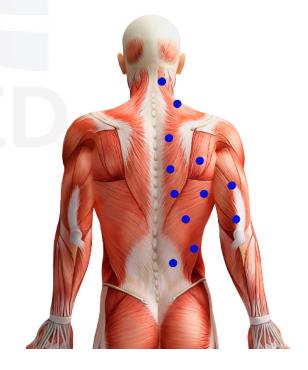
Número de sessões: 8 a 10; 1 a 2 vezes por semana Velocidade do movimento: passo 1: aplicações pontuais

sobre o ponto gatilho

passo 2: lento

Orientação do movimento:







SUGESTÃO DE PROTOCOLOS DE TRATAMENTO

DOR MUSCULAR PÓS EXERCÍCIO FÍSICO

Modo: Contínuo

Passo 1: 60 cps 5 min ponteira multipontas

Passo 2: 15 cps 5 min ponteira para drenagem

Tempo total de sessão: 10 min (por região: tronco ou

membros)

Número de sessões: 8 a 10; 2 vezes por semana

Velocidade do movimento: lento

Orientação do movimento:

DRENAGEM LINFÁTICA

Modo: Contínuo

Passo 1: 10 cps 1 min ponteira ponto central Passo 2: 30 cps 3 min ponteira multipontas

Passo 3: 15 cps 6 min ponteira para drenagem

Tempo total de sessão: 10 min (por região)

Número de sessões: 8 a 10; 2 vezes por semana

Velocidade do movimento: lento

Orientação do movimento:







SUGESTÕES DE PROTOCOLOS DE TRATAMENTO

ADERÊNCIA PÓS-LIPOASPIRAÇÃO

Modo: Sweep

Passo 1: 3 mim ponteira multipontas

Rise time: 3 s

High time: 60 s High Freq: 30 cps

Decay time: 3 s

Low time: 60 s Low Freq: 10 cps

Tempo total de sessão: 3 min

Número de sessões: 8 a 10; 1 a 2 vezes por semana

Velocidade do movimento: lento

Início: ~ após 15 dias de pós-operatório (após fase aguda do

processo de reparo e regeneração do tecido)

Orientação do movimento:

SHIATSU ADAPTADO

Modo: Contínuo

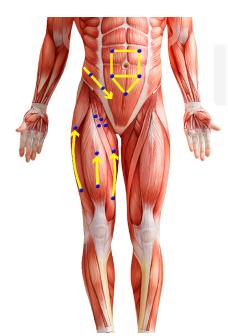
Passo 1: 10 cps ponteira ponto central

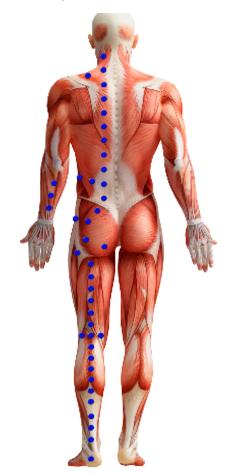
Tempo total de sessão: 15 min

Número de sessões: 8 a 10; 1 a 2 vezes por semana

Velocidade do movimento: lento

Orientação do movimento: pressão localizada sobre o ponto.







REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Adcock D, Paulsen S, Jabour K, Davis S, Nanney LB, Shack B. Analysis of the effects of deep mechanical massage in the porcine model. Plastic and Reconstr Surg 2001; July: 233-240.

Alster TS, Tehrani, M. Treatment of Cellulite With Optical Devices: An Overview With Practical Considerations. Lasers Surg Med 2006; 38: 727–730.

Avram MM. Cellulite: a review of its physiology and treatment. J Cosmet Laser Ther 2004; 6: 181–185.

Chang P, Wiseman BS, Jacoby T, Salisbury AV, Ersek RA. Nonivasive mechanical body contouring: (Endermologie) A one-year clinical outsome study update. Aesth. Plast. Surg. 1998; 22: 145-153.

Ciporkin H, Paschoal LHC. Atualização terapêutica e fisiopatogênica da lipodistrofia Ginóide (LDG) "celulite". São Paulo: Santos; 1992.

Curri SB. Las paniculopatias de estasis venosa: diagnóstico clínico e instrumental. Haumsann, Barcelona, 1991.

Gordon C, Emiliozzi C, Zartarian M. Use of a Mechanical Massage Technique Fibromyalgia: A Preliminary Study. Arch Phys Med Rehabil 2006; 87:145-147.

Hexsel MD, Mazzuco R. Subcision: a treatment for cellulite. Inter J of Dermatol 2000; 39: 539-544.

Koblenzer CS. Psychosocial Aspects of Beauty: How and Why to Look Good. Clin Dermatol 2003;21:473-475.

Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. Science. 1965 Nov 19;150(3699):971-9.

Merlen JF, Curri SB, Sarteel AM. Cellulitis, a conjunctive microvascular disease. Phlebologie. 1979; 32(3):279-282.

Mirrashed F, Sharp JC, Krause V, Morgan J, Tomanek B. Pilot study of dermal and subcutaneous fat strutures by MRI in individuals who differ in gender, BMI, and cellulite grading. Skin Res Tecn 2004; 10: 161-168.

Pavicic T, Borelli C, Korting CH. Cellulite – the greatest skin problem in healthy people? An approach. JDDG 2006; 4: 861–870.

Querlex B, Cornillon C. Jolivet O, Bittoun J. Anatomy and physiology of subcutaneus adipose tissue by in vivo magnetic resonance imaging and spectroscopy: Relationship with sex and presence of cellulite. Skin Res Tech 2002; 8: 118-124.

Rosenbaum M et al. An exploratory investigation of the morphology and biochemistry of cellulite. Cosmetic 1998; 101: 1934-1939.

Rossi ABR, Vergnanini AL. Cellulite: a review. JEADV. 2000; 14: 251-262.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Ryan TJ. Lymphatics and adipose tissue. Clin Dermatol 1995; 13: 493-498.

Sant'Ana E. Aplicação de recursos físicos no pós-operatório de lipoaspiração. Congresso Científico Latino-Americano de Estética, Saúde e Bem Estar. p 102-110.

Segers AM, Abulafia J, Kriner J, Cortondo O. Celulitis. Estudio histopatológico e histoquímico de 100 casos. Med. Cut. ILA 1984; 12:167-172.

Smalls LK, Lee CY, Whitestone J, Kitzmiller WJ, Wickett RR. Quantitative model of cellulite: three-dimensional skin surface topography, biophysical characterization, and relationship to human perception. J Cosmet Sci. 2005;56(2):105-20.



ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA



- Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso. Equipamento não é de categoria AP nem APG.
- O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do **MODELLATA** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.
- O **MODELLATA** é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **MODELLATA.**

INTERFÊRENCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o **MODELLATA** é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo 1 Classe A.

A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o **MODELLATA** e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou microondas. Sugerimos ainda que o paciente, o **MODELLATA** e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou microondas.



COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O **MODELLATA** é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo 1 Classe A. Os dispositivos eletromédicos exigem uma atenção especial em relação à compatibilidade electromagnética (EMC) e devem ser instalados e operados de acordo com as informações EMC fornecidas nas tabelas a seguir:

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O **MODELLATA** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do **MODELLATA** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O MODELLATA utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas próximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O MODELLATA é apropriado para uso em todos os
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados a rede publica de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em Conformidade	

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O **MODELLATA** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática(ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transiente elétricos rápidos / salva IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica± 1 kV para linhas de entrada/saída	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.



Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	$< 5\% \ U_{\tau}$ (queda $> 95\% \ na \ U_{\tau}$) por 0,5 ciclo $40\% \ U_{\tau}$ (queda 60% na U_{τ}) por 5 ciclos $70\% \ U_{\tau}$ (queda 30% na U_{τ}) por 25 ciclos $< 5\% \ U_{\tau}$ (queda $> 95\% \ na \ U_{\tau}$) por 5 segundos	$< 5\% \ U_{\tau}$ (queda > 95% na U_{τ}) por 0,5 ciclo $40\% \ U_{\tau}$ (queda 60% na U_{τ}) por 5 ciclos $70\% \ U_{\tau}$ (queda 30% na U_{τ}) por 25 ciclos $< 5\% \ U_{\tau}$ (queda > 95% na U_{τ}) por 5 segundos	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação elétrica, é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Convém que o campo magnético na frequência da rede de alimentação seja medido no local destinado da instalação para garantir que seja suficientemente baixo.
NOTA: U_T e a tensac	o da rede c.a. anterior a ap	olicação do nível do ensaio	•

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O **MODELLATA** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento garanta que este utilizado em tal ambiente.

Ensaio de	Nível de Ensaio	Nível	Ambiente eletromagnético - diretrizes	
imunidade	IEC 60601	de Conformidade	/ more creationing induces and carried	
			Não convém que equipamentos de comunicação por RF	
			móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores	
			em relação a qualquer parte do MODELLATA , incluindo	
			cabos, do que a distância de separação recomendada	
			calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.	
			Distância de separação recomendada	
			$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 KHz até 80 MHz	
RF Conduzida	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1,2 \ \sqrt{P} \ 80 \ MHz \ até 800 \ MHz$	
IEC 61000-4-6	150 kHz até 80	3 VIIIIS	$d = 2,3 \ \sqrt{P} \ 800 \ MHz \ até 2,5 \ GHz$	
	MHz			
		KKAI	Onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do	
DEirradiada	2 V/m		transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do	
	•	3 V/m	transmissor, e d é a distância de separação recomendada em	
1EC 01000-4-3			metros (m).	
			Covém que a intensidade de campo proveniente de	
			transmissores de RF, determinada por uma vistoria	
			· ·	
			16:31	
RF irradiada IEC 61000-4-3		BRAI	Onde P é o nível máximo declarado da potência de saída transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante transmissor, e d é a distância de separação recomendada emetros (m).	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência aplicável.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^aA intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que uma vistoria eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o **MODELLATA** será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para a RF definido acima, convém que o equipamento seja observado para se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento.

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.





Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o MODELLATA.

O **MODELLATA** é destinado para o uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou o usuário do Dermotonus Esthetic pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o **MODELLATA**, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Nível máximo declarado da potência de saída do				
transmissor W	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 \sqrt{P}	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 \sqrt{P}	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 \sqrt{P}	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,37	0,37	0,74	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,7	3,7	7,4	
100	12	12	23	

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável para à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicada.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



PROTEÇÃO AMBIENTAL

O **MODELLATA** é um equipamento eletrônico e possui metal pesado como o chumbo. Sendo assim existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e acessórios ao final de suas vidas úteis. O **MODELLATA**, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e seus acessórios.

INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

O MODELLATA não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O MODELLATA deve passar por manutenção periódica anual (calibração) como especificado pelo fabricante nestas instruções de uso para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil. O período de vida útil do MODELLATA depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o manuseio do equipamento. O usuário deve respeitar as instruções referentes a limpeza e armazenamento do equipamento, dos cabos e dos eletrodos contidas nestas instruções de uso.



CALIBRAÇÃO

O equipamento deve passar por manutenção periódica anual para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil.



A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.

O dispositivo e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais e/ou estaduais e/ou locais de cada país.



ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O MODELLATA

O **MODELLATA** contém acessórios concebidos para satisfazer as exigências de compatibilidade eletromagnética (acessório código **03017007** e **02039654**).

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO ITEM	
03017007	CABO PP FÊMEA IEC- 3 X 0,75 X 1500MM	
03019012	FUSÍVEL 20AG DE 5A	
03026080	PONTEIRA MULTIPONTAS MODELLATA	
03026081	PONTEIRA CÔNCAVA MODELLATA	
03026082	PONTEIRA QUATRO PONTOS MODELLATA	
03067004	PONTEIRA PONTO CENTRAL MODELLATA	
03040013	MANUAL DE OPERACOES DIGITAL MODELLATA	
03044015	CREME MASSAGEADOR CORPORAL SENDOR EMBALAGEM DE 250 G (ANVISA 343/05 -	
	SKINHAIR IND. COM. E EXP. DE COSMÉTICOS LTDA).	
03044014	AROMASSAGEM CREME DE MASSAGEM CORPORAL EMBALAGEM DE 250 G (ANVISA 343/05 -	
	SKINHAIR IND. COM. E EXP. DE COSMÉTICOS LTDA).	
02039654	APLICADOR MODELLATA	

ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

Os acessórios de reposição são projetados para uso com o **MODELLATA**. Ao fazer o pedido, fornecer os respectivos códigos, descrição e quantidade desejada.

O uso de acessórios que não os destinados para este equipamento específico pode degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios e cabos do **MODELLATA** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O que pode inicialmente parecer um problema nem sempre é realmente um defeito. Portanto, antes de pedir assistência técnica, verifique os itens descritos na tabela abaixo.

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O aparelho não liga 1.	O cabo de alimentação elétrica está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de rede elétrica na parede.
O aparelho não liga 2.	Você verificou o fusível de proteção? Verifique se não há mau contato. Verifique também se o valor está correto como indicado nas instruções de uso.
	Você seguiu corretamente as recomendações das instruções de uso do aparelho? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre controles, indicadores e operação.
O aparelho está ligado, mas não executa a terpia 2.	Verifique as conexões dos aplicadores.



MANUTENÇÃO, GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

MANUTENÇÃO

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção e manutenção preventiva na IBRAMED ou nos postos autorizados técnicos a cada **12 meses** de utilização do equipamento.

Como fabricante, a IBRAMED se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde a unidade foi utilizada de acordo com as instruções de uso contidas no manual do proprietário, onde manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela fábrica ou agentes expressamente autorizados; e onde os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do equipamento tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais. Se solicitado, a IBRAMED poderá colocar à disposição a documentação técnica (esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes, etc.) necessária para eventuais reparações do equipamento. Isto, no entanto, não implica numa autorização de reparação. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito.

GARANTIA

A IBRAMED, Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI, aqui identificada perante o consumidor pelo endereço e telefone: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800, Jd Itália, Amparo SP; fone (19) 3817 9633 garante este produto pelo período de dezoito (18) meses, observadas as condições do termo de garantia abaixo.

TERMO DE GARANTIA

- 1) O seu produto **IBRAMED** é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por **18 meses corridos (exceção do aplicador e suas ponteiras, verifique item C)**, divididos da seguinte forma:
- a) 03 (três) primeiros meses: GARANTIA LEGAL;
- b) 15 (quinze) meses restantes: Garantia adicional concedida pela **IBRAMED GARANTIA CONTRATUAL**
- c) O aplicador e as ponteiras estão garantidos contra defeitos de fabricação por 6 meses.
- 2) O período de garantia contará a partir da data aquisição (data em que a nota fiscal de venda for emitida), ainda que o adquirente, posteriormente, venha a transferir o equipamento a terceiros. A garantia compreenderá a substituição de peças e a mão de obra no reparo de defeitos constatados como sendo de fabricação.
- 3) A GARANTIA LEGAL e a ADICIONAL/CONTRATUAL

MANUTENÇÃO, GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

deixará de ter validade nos seguintes casos abaixo especificados:

- Quando o número de identificação (Nº de série) do equipamento for retirado ou alterado;
- Quando ficar constatado que o equipamento e/ou seus acessórios sofreram queda, molhadura, ou maus tratos;
- Quando ficar constatado que o lacre do equipamento foi violado, ou se caracterizado que o equipamento sofreu alterações/ modificações ou consertos por técnicos não credenciados pela IBRAMED;
- Quando na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações das instruções de uso contidas neste manual;
- Por defeitos advindos de acidentes ou agentes naturais (descargas atmosféricas p. ex);
- Quando o equipamento for ligado a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeita a flutuações excessivas ou sobrecargas;
- Em casos de acidentes de transporte.
- 4) No período de **GARANTIA LEGAL** (três primeiros meses a partir da compra), a **IBRAMED** se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica no caso de defeitos de fabricação, porém há necessidade de prévio contato com o departamento de pós vendas da empresa que, por sua vez, orientará o cliente sobre a melhor forma de remessa do produto, local para onde o mesmo deverá ser enviado, e emissão de autorização do transporte.

5) Caso não seja constatado nenhum defeito no equipamento remetido à assistência técnica dentro do período de **GARANTIA LEGAL**, todas as despesas tidas como o transporte do mesmo serão repassadas aos clientes.

6)COBERTURA NO PERÍODO DE GARANTIA LEGAL (03 MESES):

- Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios;
- Transporte do equipamento para concerto (mediante prévia autorização da IBRAMED);

7)COBERTURA NO PERÍODO DE GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL (15 MESES):

- Defeitos de fabricação do equipamento.
- 8) No período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, a **IBRAMED** não se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica, assim como também não se responsabiliza por qualquer custo e/ou reembolso de despesas tidas como o transporte.
- 9) Tanto no período de **GARANTIA LEGAL** quanto no período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, não há cobertura sobre peças sujeitas ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores, cabo de energia, cabos de conexão ao paciente, transdutor de ultrassom, suportes e gabinetes dos equipamentos e etc...
- 10) Nenhuma revenda e/ou assistência técnica possuem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da **IBRAMED**.

MANUTENÇÃO, GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento entre em contato com o departamento de pósvendas da **IBRAMED** através do telefone +55 19 3817 9633 ou acesse o site www.ibramed.com.br para obter os dados e contatos telefônicos dos postos técnicos autorizados.



MANUTENÇÃO

O usuário deve fazer a inspeção e manutenção preventiva anual do equipamento somente na IBRAMED ou nos postos técnicos autorizados. A IBRAMED não se responsabliza por manutenção, reparos e modificações que tenham sido efetuados por fábricas ou agentes expressamente não autorizados.



- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

Uma modificação não autorizada pode influenciar na segurança de utilização deste equipamento.

- Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.

Autorização de Funcionamento da Empresa:

103.603-1

Responsável Técnico: Maicon Stringhetta

CREA-SP: 5062850975



CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

Os equipamentos IBRAMED contêm mais do que tecnologia, contém conhecimento! Cientificidade é o diferencial, é valor agregado para efetivamente aproveitar benefícios, garantir segurança ao paciente e deste modo potencializar resultados.

A IBRAMED desenvolve produtos com suporte científico dos mais recentes estudos publicados nos mais importantes periódicos científicos das áreas de biológicas, saúde e exatas.

O acesso a esse conhecimento é garantido via CEFAI (Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED) cujo objetivo é fornecer suporte técnico-científico e literatura atualizada sobre as terapias e suas aplicabilidades, sempre respeitando os critérios clínicos de escolha de tratamentos. O CEFAI considera fundamental o desenvolvimento pessoal e profissional de todos os seus parceiros e clientes.

O CEFAI convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia dermato-funcional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops os melhores cursos de Pós-Graduação Lato Sensu nas áreas de reabilitação física e estética.

Atenção especial é dada aos interessados em visitar a nossa estrutura. Estaremos ao seu lado para apoio incondicional para o seu desenvolvimento profissional.

Estamos à disposição para atendê-los!

Contato – **cefai@conexaocefai.com.br** 19 3808 2348

Agradecemos,

IBRAMED - Questão de respeito!







QUESTÃO DE RESPEITO

IBRAMED

Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI

Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália

13901-080 - Amparo - SP - Brasil

19 3817 9633

www.ibramed.com.br

ibramed@ibramed.com.br